

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ
Общие технические условия

СУРВЭТКІ МЕДЫЦЫНСКІЯ
Агульныя тэхнічныя ўмовы

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения



Госстандарт
Минск

Ключевые слова: салфетки медицинские, требования технические, требования безопасности, правила приемки, методы контроля, транспортирование, хранение

ОКП РБ 24.42.24.

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 РАЗРАБОТАН национальным техническим комитетом по стандартизации ТК 12 «Легкая промышленность» (секретариат РУП «Центр научных исследований легкой промышленности») ВНЕСЕН концерном «Беллепром»

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от « _ » _____ 200_ г. № ____

3 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Общие технические требования	2
4	Требования безопасности	3
5	Правила приемки	3
6	Методы контроля	4
7	Транспортирование и хранение	4
8	Гарантии изготовителя.....	4
9	Библиография.....	5

САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ
Общие технические условия**СУРВЭТКІ МЕДЫЦЫНСКІЯ**
Агульныя тэхнічныя ўмовы

Medical napkins.
General specifications

Дата введения _____

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские салфетки стерильные и нестерильные (далее – салфетки), предназначенные для применения в учреждениях здравоохранения при оказании медицинской помощи, при выполнении оперативных вмешательств, для обеспечения защиты раны от инфекции.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:
СТБ ISO 139-2008 Материалы текстильные. Стандартные атмосферные условия для кондиционирования и испытаний

СТБ EN 980-2006 Символы графические, применяемые для маркировки медицинских изделий
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7000-80 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 9412-93 Марля медицинская. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации (далее - ТНПА) по каталогу ТНПА, составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

Если ссылочные ТНПА заменены (изменены), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененными (измененными) ТНПА. Если ссылочные ТНПА отменены без замены, то положение, в котором дана ссылка на них, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Общие технические требования

3.1 Салфетки должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и изготавливаться по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

3.2 Для изготовления салфеток применяют медицинскую марлю по ГОСТ 9412 или другим ТНПА, нетканый материал по ТНПА из числа разрешенных к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав) для этих целей, обеспечивающие соответствие изготавливаемых салфеток требованиям настоящего стандарта.

3.3 Для изготовления салфеток должны применяться: марля медицинская с поверхностной плотностью не менее 20 г/м², нетканый материал с поверхностной плотностью не менее 30 г/ м².

3.4 Салфетки могут быть снабжены рентгеноконтрастной нитью или петлей.

3.5 Размеры салфеток в готовом виде должны соответствовать требованиям, указанным в таблице.

Таблица

Длина, мм	Ширина, мм
50±7	50±7
75±7	75±7
100±7	50±7
100±7	60±7
100±7	100±7
100±7	75±7
150±10	100±7
200±10	100±7
200±10	200±10

Примечание – Допускается изготавливать салфетки других размеров по согласованию с заказчиком.

3.6 При складывании салфеток марлевых их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны.

3.7 Салфетки могут изготавливаться однослойные или многослойные. Слоем считается одинарная салфетка.

3.8 Салфетки могут изготавливаться в 4,8,12,16,20,24 и 32 сложения.

3.9 Стерилизация салфеток должна осуществляться в соответствии с инструкцией, устанавливающей метод, средства и режим стерилизации.

3.10 Упаковка

3.10.1 Первичная упаковка салфеток одного наименования, артикула и размера должна производиться в пакеты из комбинированного материала: медицинской бумаги и (или) пленочного полимерного материала по ТНПА.

Края упаковочного материала должны быть сварены, или запаяны, или заклеены.

Упаковка стерильных салфеток должна обеспечивать стерильность салфеток в течение срока годности до вскрытия упаковки.

3.10.2 Групповая упаковка салфеток одного наименования, артикула и размера производится в картонные коробки и (или) полимерные пакеты по ТНПА.

3.10.3. Допускается применять другие виды тары и способы упаковывания, обеспечивающие сохранность бинтов при транспортировании и хранении.

3.11 Маркировка

3.11.1 На первичную упаковку наносится маркировка с указанием следующих реквизитов:

- наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя и его товарный знак (при наличии);
- наименование салфеток;
- размеры салфеток;
- число сложений;
- количество салфеток в упаковке;

- номер партии (серии);
 - дата стерилизации – для стерильных салфеток (число, месяц, год);
 - дата изготовления – для нестерильных салфеток (месяц, год);
 - слово «стерильно» для стерильных салфеток или «нестерильно» для нестерильных салфеток должно быть выделено шрифтом или цветом;
 - срок годности для стерильных салфеток или срок хранения нестерильных салфеток, (лет);
 - обозначение настоящего стандарта;
 - штриховой идентификационный код
- Допускается дополнительно наносить по требованию заказчика графические символы по СТБ ЕН 980.

Допускается наносить дополнительную информацию.

3.11.2 На групповую упаковку наносится маркировка в соответствии с 3.12.1 с дополнительным указанием общего количества изделий в упаковке.

3.11.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Бережь от влаги».

4 Требования безопасности

4.1 Салфетки должны быть безопасны, не должны вызывать раздражающих явлений на коже, выделять в контактную среду вредные вещества, при непосредственном контакте не должны оказывать неблагоприятное воздействие на организм человека и соответствовать требованиям [1].

4.2 Помещения для производства салфеток должны быть оборудованы общеобменной приточно-вытяжной вентиляцией.

4.3 Работающие должны проходить медицинские осмотры в соответствии с действующим порядком, установленным Минздравом.

5 Правила приемки

5.1 Приемку нестерильных салфеток производят партиями.

Партией считают количество салфеток одного наименования, артикула, оформленное одним документом о качестве, изготовленное за ограниченный период времени (не более 1 месяца).

5.2 Приемку стерильных салфеток производят сериями.

Серией считают количество салфеток, простерилизованной в одном стерилизаторе за один цикл, оформленное одним документом о качестве.

5.3 Каждая партия (серия) салфеток должна сопровождаться документом о качестве с указанием следующих реквизитов:

- наименование и местонахождение (юридический адрес, включая страну) изготовителя и его товарный знак (при наличии);
- наименование салфеток;
- артикул;
- размеры салфеток;
- номер партии (серии);
- дата изготовления (месяц, год) или стерилизации (число, месяц, год);
- обозначение настоящего стандарта;
- подпись или штамп ОТК.

5.4 Для контроля правильности групповой упаковки и соответствия маркировки от каждой партии (серии) отбирают выборочно 1%, но не менее трех единиц.

Для контроля правильности первичной упаковки и соответствия маркировки из каждой единицы транспортной тары отбирают по 3 упаковочные единицы.

5.5 Для контроля салфеток по внешнему виду, размерам из выборки по 6.4 методом случайного отбора отбирают три упаковочные единицы.

5.6 Для контроля стерильности салфеток от серии из выборки по 6.4 методом случайного отбора отбирают три упаковочные единицы. Контролю на стерильность подлежит каждая десятая серия салфеток.

5.7 Контроль салфеток на соответствие требованиям [1] производится не реже одного раза в три года.

СТБ_/ПР

5.8 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания по этому показателю на удвоенной выборке от той же партии (серии).

Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию (серию).

6 Методы контроля

6.1 Отобранные образцы салфеток должны быть выдержаны в климатических условиях по СТБ ISO 139 не менее 4 ч.

6.2 Определение линейных размеров

6.2.1 Материалы и оборудование

Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427.

6.2.2 Подготовка к испытанию

Отобранные образцы располагают на горизонтальной поверхности стола в готовом виде, без складок и морщин.

6.2.3 Проведение испытаний:

Размеры салфеток измеряют линейкой с точностью отсчета до 1 мм.

6.2.4 Обработка результатов:

За результат контроля ширины салфетки принимают среднее арифметическое результатов всех измерений, вычисленное с точностью до первого десятичного знака и округленное до целого числа.

За результат контроля длины салфетки принимают среднее арифметическое результатов всех измерений, вычисленное с точностью до первого десятичного знака и округленное до целого числа.

6.3 Контроль внешнего вида визуальный.

6.4 Контроль салфеток на соответствие требованиям [1] проводят по [2].

6.5 Стерильность салфеток определяют в соответствии с [3].

7 Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение салфеток – по ГОСТ 7000.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие салфеток требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения.

8.2 Срок годности стерильных салфеток - пять лет с даты стерилизации.

8.3 Срок хранения нестерильных салфеток - пять лет с даты изготовления.

Библиография

- [1] СанПиН 1.1.12-30-2006 Гигиенические требования к изделиям медицинского назначения, медицинской техники и материалам, применяемым для их изготовления
- [2] Инструкция 1.1.10-12-41-2006
Гигиеническая оценка изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления
Утверждена Постановлением Главного государственного врача Республики Беларусь от 22.11.2006 г. № 155.
- [3] Инструкция 4.2.10-22-1-2006
Методы микробиологического контроля санитарно-гигиенического состояния помещений в организациях здравоохранения и стерильности изделий медицинского назначения.
Утверждена Постановлением Главного государственного врача Республики Беларусь от 28.01.2006 г. № 7.

СТБ_ /ПР

Директор научно-исследовательского
республиканского унитарного
предприятия «Центр научных
исследований легкой промышленности

П.И. Муха

личная подпись

Руководитель разработки
зам. директора по управлению качеством
РУП «Центр научных исследований
легкой промышленности»

З.К. Лобан

личная подпись

Ответственный исполнитель
зав. сектором ОСМиУК
РУП «Центр научных исследований
легкой промышленности»

А.В. Атрошкина

личная подпись

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту СТБ «САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКИЕ. Общие технические условия»,
(первая редакция)

1 Основание для разработки государственного стандарта

Основанием для разработки СТБ является План государственной стандартизации на 2011 год (тема № 2.1.5-002.11).

2 Цели и задачи разработки государственного стандарта

Целью разработки государственного стандарта является установление технических требований, требований безопасности, правил приемки, методов контроля, требований к маркировке, упаковке, транспортированию и хранению медицинских салфеток; обеспечение импортозамещения продукции.

3 Характеристика объекта стандартизации

Объектом стандартизации являются технические требования, требования безопасности, требования к правилам приёмки, маркировки, упаковки, методам контроля, транспортированию и хранению медицинских салфеток, предназначенных для оказания медицинской помощи при выполнении оперативных вмешательств, обеспечения защиты раны от инфекции.

4 Взаимосвязь проекта государственного стандарта с другими документами

Проект стандарта взаимосвязан с ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские».

Область применения разрабатываемого СТБ включает продукцию из взаимосвязанного стандарта, стандарт дополнен медицинскими салфетками других размеров, салфетками с рентгеноконтрастной нитью или петлей. Применение медицинских салфеток с рентгеноконтрастной нитью позволит обеспечивать возможность быстрого и неинвазивного обнаружения заражения, если перевязочный материал является его источником.

Используется современные способы упаковывания.

5 Источники информации

ТКП 1.2-2004 (04100) Система технического нормирования и стандартизации Республики Беларусь. Правила разработки и утверждения государственных стандартов.

ТКП 1.5-2004 (04100) Система технического нормирования и стандартизации Республики Беларусь. Правила построения, изложения, оформления и содержания технических кодексов установившейся практики и государственных стандартов.

6 Сведения о рассылке на отзыв проекта государственного стандарта

Первая редакция проекта СТБ будет направлена на отзыв 10-ти организациям Республики Беларусь: ОАО «Лента», РУП «Барановичское хлопчатобумажное объединение», РУП «Центр испытаний и сертификации ТООТ», РУП «БелГИМ», РУП «Брестский ЦСМС», РУП «Могилевский ЦСМС», РУП «Гомельский ЦСМС», РУП «Витебский ЦСМС», РУП «Гродненский ЦСМС, УО «Витебский государственный технологический университет».

7 Предполагаемый срок введения государственного стандарта

Предполагаемый срок введения СТБ «Салфетки медицинские. Общие технические условия» - Ш квартал 2012 г.

Директор РУП «Центр научных исследований легкой промышленности» _____ П.И. Муха

Зам. директора по управлению качеством _____ З.К. Лобан
РУП «Центр научных исследований легкой промышленности»

Ответственный исполнитель
зав. сектором ОСМиУК
РУП «Центр научных исследований легкой промышленности» _____ А. В. Атрошкина